

Mgr. Marek Hampel
Grémium majitelů lékáren

Co přináší novela zákona o léčivech

Praha – NHÚ AV ČR, CERGE-EI
23.3.2016

**Hlavní úskalí trhu s léky a jak je řeší
novela zákona o léčivech ?**

aneb „více povinností - žádná práva?“ veřejných lékáren

Novela zákona o léčivech 2016

- Zákon č. 378/2007 Sb. je novelizován 11 x v posledních 9 letech
- Významná norma pro všechny - „pacienty“
- Klinické studie, tzv. reexporty, předávání dat na SUKL
- Hlavní úskalí trhu je dnes pravidelné a dostatečné zásobování léčivy do lékáren
- Příčiny nedostatku léků v ČR - příklady
- Je DTP model řešením?
- Bezpečnost a dostupnost – práva a povinnosti provozovatele lékární

Novela zákona o léčivech 2016

- Pravidelné zásobování lékární – limitace objednávek lékáren
- Zhoršení v posledních letech cca od roku 2011
- Příčiny: závady v jakosti, zrušení výroby (kurzové rozdíly), přeregistrace, akvizice a fúze firem, přesun výroby, „komisionářský prodej“ jako český DTP , souběžný dovoz a vývoz EU a mimo EU, vysoké doplatky pro pacienty
- Podmínění objednávky a dodávky zasláním Rp na distribuci nebo výrobce!

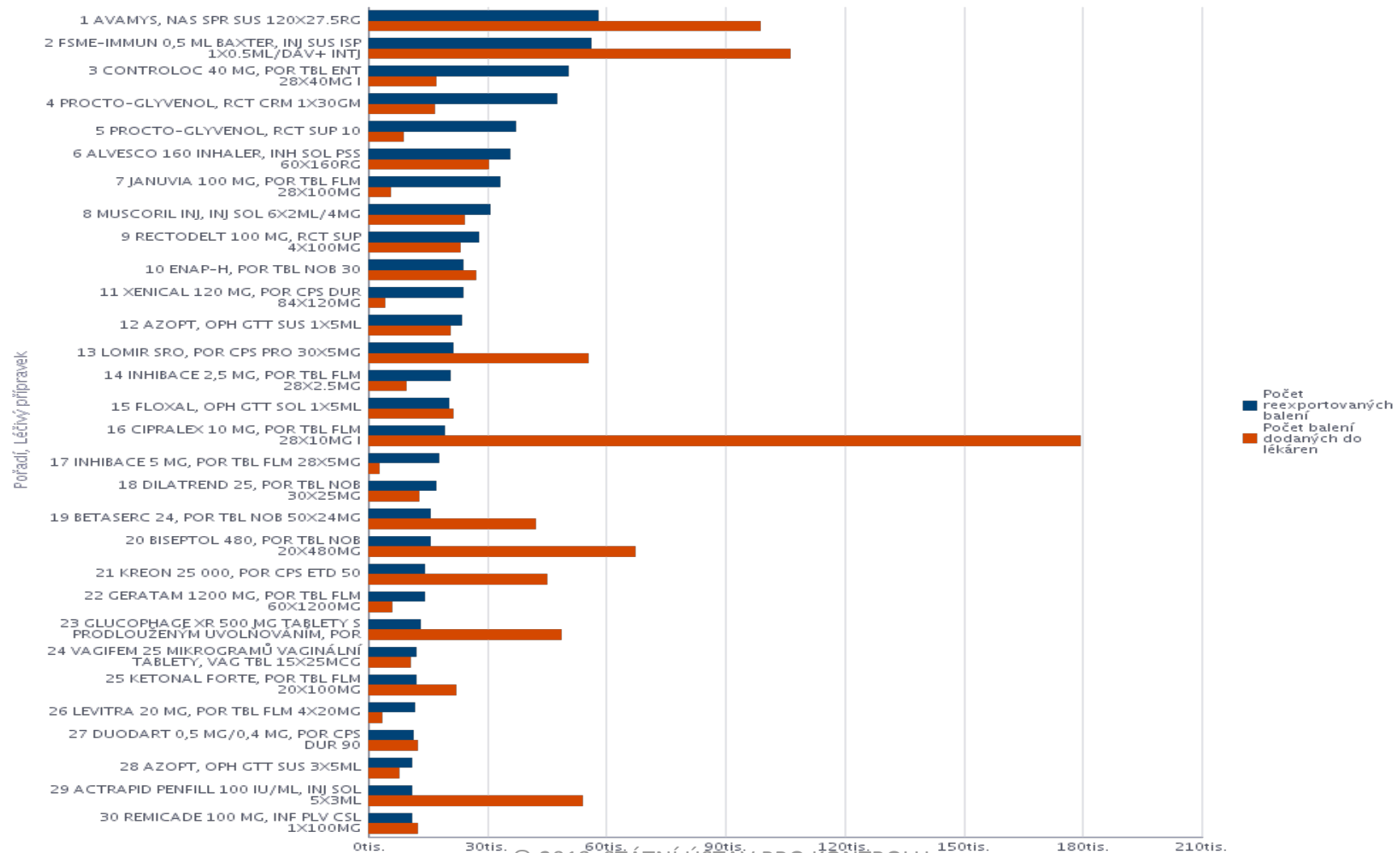
Novela zákona o léčivech 2016

- **Závady v jakosti příklady stahování léčiv :**
- **Pleumolysin gtt.** 16.3.2016 – změna v registraci – kodein III. Stupeň – zdravotní zařízení
- **Staloral orm sol.** 8.12.2015 – chyba SVP při výrobě IV. – úroveň pacientů
- **Phostal inj. sus** 8.12.2015 – chyba SVP při výrobě IV. – úroveň pacientů
- **Heminevrin cps ,** 14.12.2015– nesoulad SVP jiné cps v balení IV. Stp úroveň pacientů
- **Morphin inj.** 26.11.2015 – nečistota v šarži – IV stupeň – úroveň pacienta
- **Novomix 30 Flexpen 100U/ml inj.** 25.10.2013 – chyba v koncentraci – rychlá výstraha IV. Stupeň - stahování z úrovně pacientů
- **Polygynax vag cps** – 30.11.2015 , nesoulad při SVP měkkých cps – IV. – úroveň pacientek
- **Výpadek ve výrobě: Framykoin ung.** – výrobce ohlásil SUKL - „potíže“ při výrobě

Novela zákona o léčivech 2016

- Srovnání počtu a druhu léčiv tzv. „reexportovaných“ a v „DTP“ modelu viz. data SUKL 2014 a důvodová zpráva (**není dtto**)
- **Segmentace trhu dle ceny dodávky doplatek „ 0,-Kč “ a „2.500,-Kč“ Eliquis tbl.**
- Český „DTP“ - tzv. komisionářská smlouva VOP x obchodní podmínky Phoenix, limity „shora“
- Zvýšený počet faktur DTP, nárůst administrativ
- Provozovatel nemá zákonem danou pravomoc pro objednávku a dodávku léčiv – není nárok

Reexport x dodávky – TOP30 léčiv dle počtu balení



Novela zákona o léčivech 2016

- Seznam výrobců s DTP modelem - 36 firem a 400 léčiv

Aspen/Phoenix – Fraxiparine inf. Ovestin tbl. sup.,

AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Pulmicort, Symbicort inh. Entocort 3mg cps,

Actelion Registration Ltd., London

AbbVie s.r.o. Humira Pen 40mg/ml inj.2x0,8ml

Apogepha arzneimittel GmbH – Mictonorm tbl.

Astellas Pharma s.r.o. - Urizia tbl. 6mg/0,4mg (tamsulosin/solifenacin), Betmiga 50mg. Tbl

BAYER s.r.o. – Xarelto tbl.

BAXTER CZECH spol. s r.o.

BIAL - PORTELA & CA., SA, S. MAMEDE DO CORONADO

Biogen IDEC Limited – Avonex inj.

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o. - Yervoy 5 Mg/ml Inf Cnc Sol 1x40ml,

Boehringer Inhelheim, spol. s r.o. Pradaxa, Twynsta, Berodual inh. , Spiriva **Celgene s.r.o.**

CSL Behring GmbH Marburg

Dr.Falk Pharma – Salofalk cps, Budenofalk cps., Ursofalk cps.

EISAI Limited

Ferring s.r.o. – Pentasa supp 1g

Flen Pharma, Belgie/dod.Dahlhausen CZ s.r.o.

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Novela zákona o léčivech 2016

- Seznam výrobců s DTP modelem - 36 firem a 400 léčiv

Gilead Sciences International Ltd, Abington, Cambridge – Viraed tbl.

Guerbet

Janssen-Cilag s.r.o.

JK- Trading, spol. s r.o. - Stafal nas.gtt. 1x10ml

Madaus/Rottapharm

Medicom International s.r.o.

Novartis Czech Republic s.r.o., - Lucentis inj.

Novo Nordisk, s.r.o.

Pfizer, spol. s r.o. Enbrel 50mg inj.

Pharma Mar, S.A., Madrid

ROCHE s.r.o.

Sanofi-aventis, s.r.o. Lyxumia 20mcg. Inj, Clexane inj.

Servier s.r.o. - Triplixan tbl. Prestance tbl., Prestarium tbl.

STATENS SERUM INSTITUT, COPENHAGEN – BcG vakcina

STALLERGENES S.A. – Staloral inj.

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o. – Alvesco inh. Spr

TEVA Pharmaceuticals a.s. – Copaxone inj. 20mg/ml

Tillotts Pharma Czech s.r.o. – Asacol 400mg. tbl .

Novela zákona o léčivech 2016

- **Spiriva Respimat** 2,5mcg inh.sol 60dáv kód 0109810 , výrobce Boehringer Ingelheim Německo
- Lékárna limit 5ks / měsíc
- První pacient na Rp 3ks, za týden druhý pacient Rp na 3ks
- Objednávka 3ks - Boehringer/Phoenix – dodal 2ks – limit vyčerpán
- Zvýšení limitu – dle VOP DTP telefon na Boehringer – nikdo kompetentní – školení
- Pacient je bez léčiva na astma
- **Clexane inj.** 1x 0,2ml, kód 0115400, výrobce Sanofi/Aventis
- Pacient měl Rp na 1 balení – vystaven po hospitalizaci a propuštěn v pátek domů
- Veřejná lékárna nemá běžně skladem (ani nemocniční lékárna) – telefonicky zjištěno pro pacienta skladem fakultní lékárna – 35km vzdálenost
- DTP objednávka realizace do 7 dnů, tento kód není pravidelně v zásobování

Novela zákona o léčivech 2016

- Řešení je v zákonem dané pravomoci na objednávku a dodávku léčiv do lékárny a její vymahatelnost
- Právo na realizaci dodávky v rovnováze k povinností hlášení na SUKL
- Řešení je v oblastech příčin a ne jen v oblasti tzv. reexportů (souběžných dovozů)
- Podpora řešení v zajištění dostupnosti léčiv pro pacienty